



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 martie 2023
EMA/126062/2023

Medicamente care conțin folcodină retrase de pe piața UE

La 1 decembrie 2022, comitetul EMA pentru siguranță, PRAC, a încheiat evaluarea medicamentelor care conțin folcodină, care se utilizează la adulți și la copii și adolescenți pentru tratarea tusei neproductive (uscate), iar în asociere cu alte substanțe active pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă, și a recomandat revocarea autorizațiilor de punere pe piață din UE pentru aceste medicamente.

În timpul evaluării, PRAC a analizat toate dovezile disponibile, inclusiv rezultatele finale ale studiului ALPHO¹, datele de siguranță ulterioare punerii pe piață și informațiile prezentate de părți terțe, cum ar fi personalul medical. Datele disponibile au arătat că utilizarea folcodinei în ultimele 12 luni dinaintea anesteziei generale cu blocante neuromusculare (NMBA) este un factor de risc pentru dezvoltarea unei reacții anafilactice (o reacție alergică bruscă, severă și cu potențial letal) la NMBA.

Întrucât nu au putut fi identificate nici măsuri eficace de reducere la minimum a acestui risc, nici populația de pacienți la care beneficiile folcodinei sunt mai mari decât riscurile asociate, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE și, prin urmare, nu vor mai fi disponibile nici cu prescripție medicală, nici fără.

Personalul medical trebuie să aibă în vedere alternative adecvate de tratament și să recomande pacienților să nu mai ia medicamente care conțin folcodină. De asemenea, personalul medical trebuie să verifice dacă pacienții care urmează să fie supuși anesteziei generale cu NMBA au utilizat folcodină în ultimele 12 luni și să fie conștienți de riscul de reacții anafilactice la acești pacienți.

Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)]², care le-a aprobat și a adoptat o poziție la 14 decembrie 2022. Întrucât a fost adoptată cu majoritate de voturi, poziția CMDh a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic și aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 6 martie 2023.

Informații pentru pacienți

- Un studiu recent a demonstrat că utilizarea medicamentelor care conțin folcodină, care se utilizează pentru tratarea tusei uscate la adulți și la copii și adolescenți, este asociată cu risc de

¹ Companiilor care comercializează medicamente care conțin folcodină li s-a solicitat să efectueze studiul ALPHO în urma unei [evaluări anterioare a siguranței](#) desfășurate în 2011.

² CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE), Islanda, Liechtenstein și Norvegia.



reacții anafilactice (o reacție alergică bruscă și severă care pune în pericol viața) la anumite medicamente numite blocante neuromusculare (NMBA), care se utilizează în anestezia generală.

- Întrucât nu au fost identificate măsuri eficace de reducere la minimum a acestui risc, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE.
- Dacă luați folcodină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului – aceștia vă vor recomanda un tratament diferit.
- Dacă aveți nevoie de anestezie generală cu NMBA și ați luat folcodină în ultimele 12 luni, discutați cu medicul dumneavoastră și adresați-i orice întrebări pe care le aveți.

Informații pentru personalul medical

- Rezultatele recentului studiu ALPHO arată că utilizarea folcodinei în ultimele 12 luni dinaintea anesteziei este asociată cu riscul de reacție anafilactică perianestezie la blocante neuromusculare (NMBA) [RR ajustat=4,2, IÎ 95 % (2,5; 6,9)].
- Întrucât nu au fost identificate măsuri eficace de reducere la minimum a acestui risc, autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodină sunt revocate în UE.
- Personalul medical nu mai trebuie să prescrie sau să elibereze medicamente care conțin folcodină și trebuie să ia în considerare alternative adecvate de tratament. Pacienților trebuie să li se recomande să nu mai continue tratamentul cu aceste medicamente.
- În cazul pacienților care urmează să fie supuși anesteziei generale cu NMBA, personalul medical trebuie să verifice dacă pacienții au utilizat medicamente care conțin folcodină în ultimele 12 luni și să fie conștienți de posibila reacție anafilactică perianestezie asociată cu NMBA.

O comunicare directă (DHPC) adresată profesioniștilor din domeniul sănătății, care include recomandările de mai sus, va fi trimisă în timp util personalului medical care prescrie, eliberează sau administrează aceste medicamente. Această comunicare va fi publicată și pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Folcodina este un medicament opioid care se utilizează la adulți și la copii și adolescenți pentru tratamentul tusei neproductive (uscate) și, în asociere cu alte substanțe active, pentru tratamentul simptomelor de răceală și gripă. Acționează direct la nivelul creierului, suprimând reflexul tusei prin reducerea semnalelor nervoase trimise către mușchii implicați în tuse.

Folcodina se utilizează ca antitusiv din anii 1950. În UE, medicamentele care conțin folcodină sunt autorizate în prezent în Belgia, Croația, Franța, Irlanda, Lituania, Luxemburg și Slovenia, fiind eliberate cu sau fără prescripție medicală. Acestea conțin adesea folcodină în asociere cu alte substanțe și sunt disponibile sub formă de siropuri, soluții orale și capsule sub diferite denumiri comerciale, precum și ca medicamente generice. Folcodina este comercializată sub diverse denumiri, de exemplu Dimetane, Biocalyptol și Broncalene.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea folcodinei a fost inițiată la 1 septembrie 2022 la cererea Franței, în temeiul [articolului 107i din Directiva 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și care răspunde de asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât a fost adoptată cu majoritate de voturi, poziția CMDh a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic și aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 6 martie 2023.